

변경대비표

항목	변경전	변경후	사유
효능 효과	1. 본태고혈압 2. 만성 안정협심증	1. 본태고혈압 2. 만성 안정협심증 3. 울혈심부전 이노제, 디기탈리스 제제, ACE억제제, 기타 혈관확장제 투여시 보조치료	특허권(10-0295940) 존속기간 만료(2016.02.07.) 에 따른 효능·효과(울혈심부전 관련 내용) 추가 * 딜라트렌정(카르베딜롤)과 동일하게 변경
용법 용량	(생략)	(좌동) 3. 울혈심부전 이 약으로 치료를 시작하기 전에 이미 투여중인 표준 치료요법(ACE억제제, 이노제, 그리고 대개 디기탈리스 제제 적용한 만성심부전의 관례적 치료요법)이 안정적인 상태여야 한다. 또 이 약의 치료를 시작하기 전에 체액 저류를 최소화해야 한다. 1) 일반적으로 초기치료에는 이 약으로서 1회 3.125 mg을 1일 2회 2주간 경구투여한다. 환자가 이 치료에 잘 견디면 1회 6.25 mg 1일 2회로 증량하여 2주간 투여한 후 1회 12.5 mg 1일 2회로 증량하여 2주간 투여하고 1회 25 mg 1일 2회로 증량한다. 2) 각 용량마다 최소한 2주 이상 복용한 후 점차적으로 증량하며 환자가 견딜 수 있는 용량까지 증량한다. 3) 유효한 최소용량은 1회 6.25 mg 1일 2회이며, 최대용량은 체중이 85 kg이하인 환자는 1회 25 mg 1일 2회, 체중이 85 kg초과인 환자는 1회 50 mg 1일 2회이다. 4) 흡수속도를 조절하기 위해 아침, 저녁에 식사와 함께 복용할 것이 권장된다. 식사와 함께 복용 시 흡수 속도 느리게 하여 기립저혈압 빈도를 줄일 수 있다.	효능·효과 추가에 따른 용법·용량 추가 * 딜라트렌정(카르베딜롤)과 동일하게 변경
사용 상의 주의 사항	4. 일반적 주의 (좌동)	4. 일반적 주의 (좌동) 19) 본제 투여 중에 매우 드물게 독성표피괴사용해 (Toxic Epidermal Necrolysis) 및 스티븐스-존슨증후군 (Stevens-Johnson Syndrome)과 같은 중증 피부 이상반응이 보고되었으며, 본제에 기인할 가능성이 있는 중증 피부 이상반응을 경험한 환자에서 영구적으로 본제 투약을 중단해야 한다.	딜라트렌정(카르베딜롤)과 동일하게 사용상의 주의사항 변경